2013 年 4 月 1 日作成(第 2 版)*
2007 年 5 月 1 日作成(新様式第 1 版)

届出番号:13B2X10060090000

機械器具 84 X線増感紙 JMDN 34317000
一般医療機器

X線増感紙

【形状、構造及び原理等】
支持体に蛍光体を塗布したシート状増感紙です。

【使用目的、効能又は効果】
一般にX線画像診断で使用されるX線フィルムカセッテのコンポーネントの 1 つと見なされる装置をいう。 乳剤X線フィルムと共に使用する。 裏装材(厚紙、プラスチック、又は金属)、二酸化チタンなどの材料で作られた反射層、蛍光体(タングステン酸カルシウム、硫酸バリウム、又は希土類)で作られた活性層、及び静電気を防止し清掃できるようにするための保護層(一般にプラスチックコーティング)で構成されている。 患者の被曝線量を減少させ、露出時間を短縮し、動きによるアーチファクトがフィルム画像に生じることを減少させるために使用する。

【品目仕様等】
ISO 4090 : 2001 による

【操作方法又は使用方法等】
X線撮影に使用するフィルムカセッテやフィルムチェンジャ装置などに貼り付けて使用します。
詳細な使用方法は、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】
1. X線増感紙は水等がかからない場所で使用すること。
2. X線増感紙に湿気、水分を付着させないように注意すること。
3. フィルムの装填や取り出し時に、X線増感紙の蛍光面を損傷したり、汚したりすることのないように注意すること。
4. X線増感紙表面に汚れ、ごみ等が付着した場合は清掃すること。
 X線増感紙表面を清掃する時は、X線増感紙専用クリーナーを用いて次のようにクリーニングすること。
 ① 糸屑のでない拭き布にX線増感紙専用クリーナーを少しつけ、増感紙を優しく拭くこと。クリーナーの量を増やせば、増感紙がよりきれいになるわけではありません。乾燥時間が長くなり、増感紙にしみがつく可能性があります。
 ・外科用ガーゼのような研磨布はさけること。
 ・増感紙を強く押したり、こすったりするのはさけること。
 ・増感紙やカセッテに、クリーナーを直接かけるのはさけること。
 ・拭き布を湿らす程度の分量のクリーナーを使用すること。
 ② 増感紙のラベル(カセッテの識別番号がついたラベル等)はそのまわりをクリーニングすること。
 ③ 増感紙を乾燥させるために布で拭かないこと。増感紙クリーナーの効果が十分に発揮されるように増感紙の表面を自然乾燥させること。
 ④ 増感紙は、完全に自然乾燥させてから使用すること。湿っている増感紙にフィルムを装填すると、増感紙にしみがつく場合があります。
5. X線増感紙はよく乾いた状態で使用すること。
6. X線増感紙に折れやキズが発生したり、変色が生じたりした場合は、新品のX線増感紙に交換すること。
7. カセッテ/X線増感紙を廃棄する場合は産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 保管条件
 直射日光が当たる場所、強い紫外線が当たる場所、各種放射線があたる場所、高温高湿やほこりの多い場所は避けて保管してください。
2. 有効期間
 有効期間(使用期限)は、適切なクリーニングを行った上で、キズ、折れ、変形、汚れ、変色や感度低下、密着性、遮光性の低下、外部の損傷等により、診断画像の画質の劣化をきたすまでとし、このような場合には、新品と交換してください。

【保守点検に係る事項】
1. X線増感紙の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。特にキズ、折れ、汚れ、変色等の点検を実施してください。

【包装】
品目、サイズは、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】*
製造販売業者名 : ケアストリームヘルス株式会社
住所 : 〒135-0041 東京都江東区冬木 11-17
電話 : 03-5646-2500(代)

製造業者名 : ケアストリーム ヘルス インコーポレーテッド
Carestream Health, Inc.
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。